Istruzioni per l'Uso

Caro utente, grazie per aver acquistato lo SPIROMETRO.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di usare il prodotto. Il Manuale d'Uso che descrive le procedure di funzionamento deve essere seguito in maniera rigorosa. La mancata osservanza del Manuale d'Uso può causare anomalie della misurazione, danni all'apparecchio e lesioni a persone. Il produttore NON è responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e prestazione e qualsiasi anomalia della misurazione, lesione a persone o danni all'apparecchio dovuti a una negligenza dell'utente nell'attenersi alle istruzioni di funzionamento. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali errori.

A causa del loro imminente miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere totalmente conformi alla descrizione del Manuale d'Uso. Ci scusiamo vivamente per l'inconveniente.

Il prodotto è un dispositivo medico, che può essere usato più volte.

ATTENZIONE:

- Per accuratezza, si raccomanda di non testare lo SPIROMETRO sullo stesso paziente per più di 5 volte.
- Il paziente deve cacciare fuori tutta l'aria durante il test, non cambiare l'aria o tossire.
- Non usare il dispositivo in ambienti con temperatura troppo bassa.
- Spegnimento automatico dopo un minuto d'interruzione del funzionamento.
- Consultare il relativo materiale sulle restrizioni cliniche e le precauzioni.
- Il dispositivo non è progettato per il trattamento.

Contenuti

Capitolo 1 Sicurezza 1
1.1 Istruzioni per il Corretto Funzionamento 1
1.2 Avvertenze 1
1.3 Attenzione 1
Capitolo 2 Informazioni Generali 2
2.1 Caratteristiche 3
2.2 Principali Applicazioni e Usi 3
2.3 Requisiti Ambientali 3
Capitolo 3 Premessa 4
Capitolo 4 Specifiche Tecniche 4
4.1 Principali Prestazioni 4
4.2 Principali Parametri 4
Capitolo 5 Installazione 5
5.1 Pannello anteriore 5
5.2 Installazione 6
5.3 Accessori 6
Capitolo 6 Guida Operativa 6
6.1 Metodo di Applicazione 6
6.1.1 Installazione 6
6.1.2 Misurazione 6
6.1.3 Interfaccia dei Parametri 7
6.1.4 Uso del Menù 8
6.1.5 Misura Ripetuta 14
6.1.6 Caricamento 14
6.1.7 Caricamento Dati 15
6.2 Attenzione 15
Capitolo 7 Manutenzione, Trasporto e Conservazione 15
7.1 Pulizia e Disinfezione 15
7.2 Manutenzione 16
7.3 Trasporto e Conservazione 16
Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi 16
Capitolo 9 Legenda dei Simboli 17
Capitolo 10 Introduzione ai Parametri 18
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 19

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per il Corretto Funzionamento

✧ Controllare periodicamente l'unità centrale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che possano influenzare la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si raccomanda di controllare il dispositivo almeno una volta a settimana. In caso di danni evidenti, non usare il dispositivo.

✧ La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da ingegneri di servizio qualificati. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire manutenzioni da soli.

✧ Lo SPIROMETRO non può essere usato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Solo gli accessori forniti o raccomandati dal produttore possono essere usati con il dispositivo.

✧ Il prodotto è stato calibrato prima di lasciare lo stabilimento.

1.2 Avvertenze

💣 Non misurare il dispositivo con tester funzionali per le relative informazioni del dispositivo.

💣 Pericolo di esplosione — NON usare lo SPIROMETRO in ambienti con materiali infiammabili, come anestetici.

💣 Controllare la confezione prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo e gli accessori siano pienamente conformi alla lista d'imballaggio o il dispositivo potrebbe funzionare in modo anomalo.

💣 Non usare il dispositivo in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche, sorgenti dirette di vento, sorgenti fredde e sorgenti di calore.

💣 Gli apparecchi a RF portatili e mobili con forti interferenze elettromagnetiche possono influenzare la precisione del dispositivo.

💣 Lo smaltimento dei pezzi di scarto, degli accessori e dell'imballaggio (inclusi boccaglio, buste di plastica, polistirolo e scatole di cartone) deve rispondere alle leggi e norme locali.

💣 Scegliere gli accessori forniti o raccomandati dal produttore per evitare danni al dispositivo.

💣 Non usare il dispositivo con turbine dello stesso tipo del prodotto.

1.3 Attenzione

🔔 Tenere lo SPIROMETRO lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali infiammabili, elevate temperature e umidità.

🔔 Se lo SPIROMETRO si bagna, interrompere l’utilizzo.

🔔 Quando è trasportato da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non usarlo immediatamente.

🔔 NON premere i pulsanti sul pannello anteriore con oggetti appuntiti.

🔔 È vietata la disinfezione a vapore a elevate temperature o alta pressione. Consultare il relativo capitolo (7.1) per la pulizia e la disinfezione nel Manuale d’Uso.

🔔 Non immergere lo SPIROMETRO in liquidi. Quando è necessaria la pulizia, strofinare la superficie con alcol per uso medico con un panno morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.

🔔 Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore a 60°C.

🔔 Il periodo di visualizzazione dei dati è inferiore a 5 secondi e varia in funzione del risultato finale.

🔔 Quando i dati non sono visualizzati in qualsiasi momento o si verificano altri episodi durante il test, premere il tasto "misura ripetuta" (*repeated measure*) per rimisurare o "spegni" (*power off*) per riavviare.

🔔 Il dispositivo ha una durata normale di tre anni dal primo uso elettrico.

🔔 Quando i dati scendono al di sotto del limite, sulla schermata principale compare "Errore!" (*Error*).

🔔 Il dispositivo non si adatta a tutti gli utenti; se non si ottengono buone misurazioni dei dati, interrompere l’utilizzo.

🔔 Il dispositivo deve essere calibrato una volta l’anno o meno.

🔔 Il dispositivo è uno SPIROMETRO forzato, che, se usato conformemente al manuale d’uso, riesce a ottenere i risultati migliori.

Certificazione EMC:

🔔 Quando il dispositivo è installato o messo in funzione, deve essere prestata maggiore attenzione all’EMC, poiché gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili con più alte interferenze elettromagnetiche possono influenzare il dispositivo.

🔔 I componenti interni e i cavi non devono essere sostituiti al fine di evitare una minore IMMUNITÀ del dispositivo.

🔔 Lo SPIROMETRO non deve essere usato in vicinanza ad altri apparecchi o a essi sovrapposto.

Capitolo 2 Informazioni Generali

La Capacità Vitale Forzata è il volume totale di aria espulsa dopo un’inspirazione

completa; è una fase importante dell’esame delle malattie polmonari e della salute del sistema respiratorio e rappresenta un indispensabile progetto di sperimentazione nella moderna analisi polmonare. Allo stesso tempo, ha grande importanza nelle malattie respiratorie, nelle diagnosi differenziali, nella valutazione dei trattamenti e nella scelta delle indicazioni chirurgiche. Quindi, con il rapido sviluppo della fisiologia respiratoria clinica, delle applicazioni cliniche, dell’analisi della capacità polmonare stanno anch’esse acquisendo popolarità.

Lo SPIROMETRO ha un volume limitato, un ridotto consumo di energia, è facile da usare ed è portatile. Con uno schermo ad alta definizione, il dispositivo è piccolo e alla moda. Il paziente deve soltanto inspirare profondamente, stringere le labbra attorno al boccaglio e cacciare l’aria in tempo per la misurazione, poi lo schermo visualizzerà direttamente, con la massima veridicità e ripetizione, la Capacità Vitale Forzata, il Volume Espiratorio Forzato in un secondo (FEV1), il Picco di Flusso Espiatorio (PEF).

2.1 Caratteristiche

(1). Design ultra sottile, piccolo e alla moda.

(2). Volume limitato, leggero e pratico da trasportare.

(3). Ridotto consumo di energia.

(4). Display transistor a pellicola sottile (TFT).

(5). Evidenzia la funzionalità polmonare attraverso la misurazione della FVC, FEV1, PEF ecc.

2.2 Principali Applicazioni e Usi

Lo SPIROMETRO è un apparecchio manuale per l’analisi della funzionalità polmonare. Il prodotto è adatto a ospedali, cliniche e famiglie per controlli ordinari. Deve essere utilizzato dall’utente in base al manuale d’uso, non richiede una formazione specializzata, rendendo così l’utilizzo del dispositivo il più semplice e facile possibile.

2.3 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione:

Temperatura : -40°C ~ +60°C
Umidità Relativa: ≤95%
Pressione Atmosferica: 500hPa ~ 1060hPa

Ambiente Operativo:

Temperatura: +10°C ~ +40°C
Umidità Relativa: ≤80％
Pressione Atmosferica: 700hPa ~ 1060hPa

Capitolo 3 Premessa

Innanzitutto, il paziente deve inspirare profondamente, stringere le labbra attorno al boccaglio e cacciare l'aria il più energicamente possibile; il gas esalato trasforma il flusso di aria mobilizzato dalla turbina e fa ruotare la lama. La parte ricevente dei diodi a infrarossi (uno per emissioni a infrarossi, l'altro per la ricezione) verso la lama è usata per ricevere i raggi a infrarossi; quando la lama ruota, la resistenza del raggio ricevuto del diodo è diversa, come è diversa l'angolazione della lama, così diversi segnali della stessa proporzione si formano nel diodo ricevente, che, dopo essere stato trasformato, forma il segnale di acquisizione attraverso il modulo SCM. Alla fine, con le informazioni trasformate dal microprocessore, si formano i diversi parametri da misurare, che sono visualizzati sullo schermo.

Capitolo 4 Specifiche Tecniche

4.1 Principali Prestazioni

- È possibile misurare la Capacità Vitale Forzata (FVC), il Volume Espiratorio Forzato in un secondo (FEV1), il rapporto tra FEV1 e FVC (FEV1%), il Picco di Flusso Espiatorio (PEF), il 25% di flusso di FVC (FEF25) , il 75% di flusso di FVC (FEF75) e il flusso medio tra il 25% e il 75% di FVC (FEF2575). Inoltre, le condizioni del paziente possono essere mostrate dal rapporto tra il valore determinato e il valore previsto.
- Visualizzazione del Grafico Flusso Espiratorio-Volume e il Grafico Volume–Tempo.
- Memoria, cancellazione, caricamento e modifica dei dati.
- Visualizzazione del Grafico della Tendenza.
- Scaler (Calibrazione).
- Invio di suggerimenti quando il volume o il flusso scendono al di sotto dei limiti.
- Spegnimento automatico dopo un minuto di interruzione del funzionamento.
- Batteria a litio ricaricabile e spinotti di ricarica.
- Indicatore di carica della batteria.

4.2 Principali Parametri

Volume Massimo: 10L
Portata del flusso: 1 L/s ~16 L/s
Precisione del volume: ±3% o 0,05L (qualunque sia maggiore)
Precisione del flusso: ±10% o 0,3L/s (qualunque sia maggiore)
La resistenza maggiore al flusso di misurazione è 6Pa/L/s, e questa resistenza può verificarsi a 14L/s.

Classificazione:

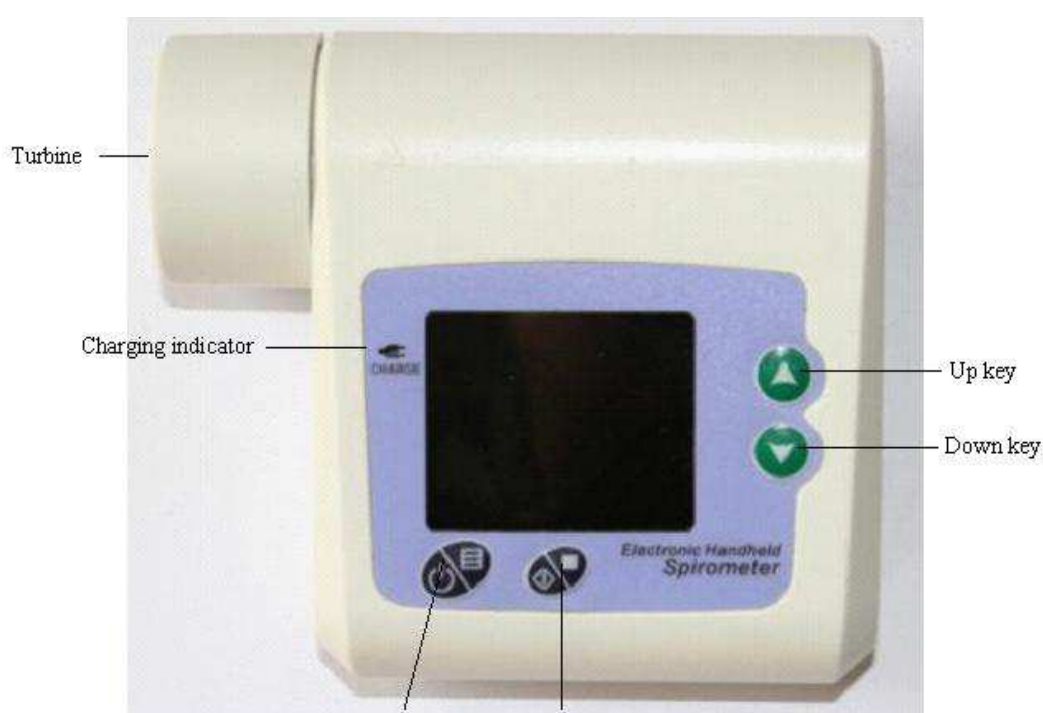
EMC: Gruppo I Classe B.
Conformemente alla DDM 93/42, la classificazione di questo dispositivo medico è: II a
Tipo di protezione contro gli elettroshock: apparecchio ad alimentazione interna.

Grado di protezione contro gli elettroshock: parte applicata di tipo BF.

Grado di protezione contro l'ingresso di acqua: IPX0.

Capitolo 5 Installazione

5.1 Pannello anteriore

Fig.1 pannello anteriore

Turbine	Turbina
Charging Indicator	Indicatore di carica
Up key	Tasto su
Down key	Tasto giù
Power on, menu, confirm key (notice: power off was controlled by main menu)	Accensione, menù, tasto conferma (nota: lo spegnimento è controllato dal menù principale)
Repeated measure: press it when you want to next measure (only need repeat measure to press this key for a long time, other times please don't press it)	Misurazione ripetuta: premere per successive misurazioni (questo tasto deve essere premuto a lungo solo per ripetere la misurazione, in altri casi non deve essere premuto)

5.2 Installazione

(1). Prendere la turbina, muovere la freccia della turbina verso il triangolo presente sulla struttura esterna, inserire gentilmente nella parte superiore, ruotare in senso antiorario per chiudere.

(2). Inserire il boccaglio monouso nella porta della turbina.

5.3 Accessori

(1). Un Manuale d’Uso

(2). Una linea dati USB

(3). Un boccaglio monouso

(4). Un adattatore di corrente (opzionale)

(5). Un CD (software del PC)

(6). Una pinza stringinaso (opzionale)

Capitolo 6 Guida Operativa

6.1 Metodo di Applicazione

6.1.1 Installazione

Prendere la turbina, muovere la freccia della turbina verso il triangolo presente sulla struttura esterna, inserire gentilmente nella parte superiore, ruotare in senso antiorario per chiudere e inserire il boccaglio monouso direttamente nella porta della turbina.

6.1.2 Misurazione

(1). Dopo l’installazione, tenere premuto il tasto "accensione" (*power on*) per accendere l’alimentazione.

(2). Dopo l’accensione, il dispositivo si trova nell’interfaccia di selezione, come da Fig.2; premere i tasti "su" (*up*) e "giù" (*down*) per modificare; selezionare "NO" per l’interfaccia "Test" (*Testing),* come da Fig.3.

(3). Inspirare profondamente, stringere le labbra attorno al boccaglio e cacciare l’aria il più energicamente e velocemente possibile; attendere pochi secondi per l’acquisizione dei dati; la misurazione è terminata. (Nota: "Sì" (*Yes*) indica che è possibile modificare le informazioni del paziente, uscire dopo la modifica o tornare sull’interfaccia "Test"). I dettagli della funzione sono i seguenti:

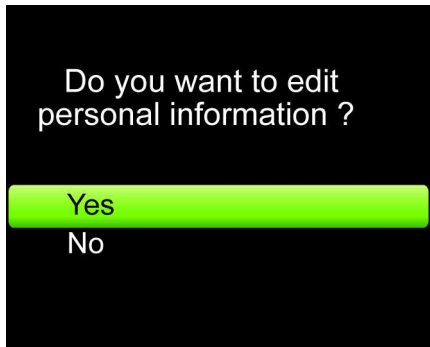



Fig.2

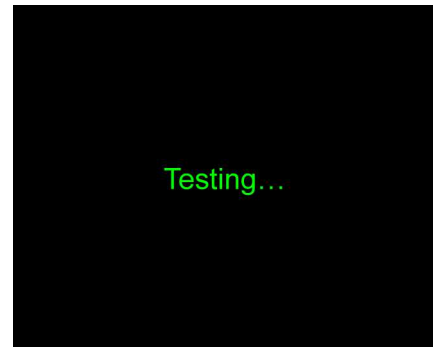



Fig.3

6.1.3 Interfaccia dei Parametri

Interfaccia test: inspirare profondamente, stringere le labbra attorno al boccaglio e cacciare l'aria il più energicamente e velocemente possibile, attendere pochi secondi; i parametri misurati appariranno automaticamente, come da Fig.4.

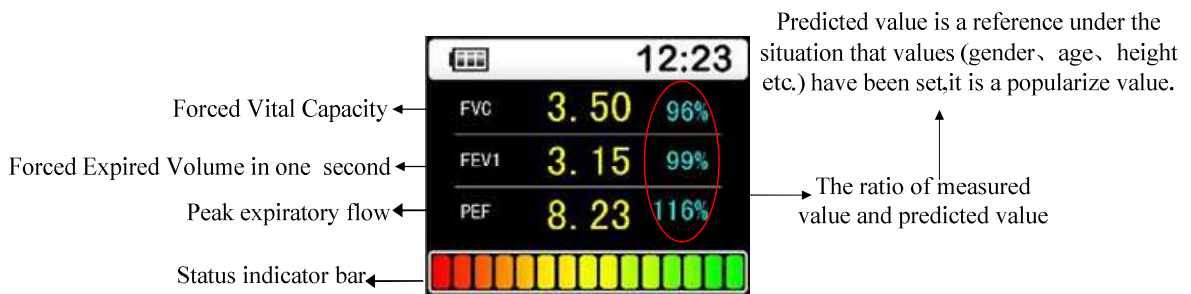



Fig.4

Forced Vital Capacity	Capacità Vitale Forzata
Forced Expired Volume in one second	Volume Espiratorio Forzato in un secondo
Peak Expiratory Flow	Picco di Flusso Espiatorio in un secondo
Status indicator bar	Barra di Stato
The ratio of measured value and predicted value.	Rapporto tra valore rilevato e valore previsto
Predicted value is a reference under the situation that values (gender, age, height, etc.) have been set, it is a popularize value	Il valore previsto è conseguente all'impostazione dei valori (genere, età, altezza, ecc.) ed è un valore diffuso.

(Nota: **barra di stato:** indica lo stato rilevato, visualizza le condizioni del paziente attraverso il rapporto tra il valore rilevato e il valore previsto. Es. confrontare il valore rilevato con il valore di riferimento nella stessa situazione: quando il valore è minore del 50%, indica che deve essere notificato e ospedalizzato in tempo; il valore compreso tra 50% - 80% indica che deve essere notificato; è verde quando il valore è maggiore dell'80%, valore normale. Il valore dello stato è opzionale, premere "Impostazioni di Controllo" (*Control Setting*) nel menù principale, poi premere "Mostra Valore" (*Denote Value*) per selezionare.)

Grafico Flusso Espiratorio-Volume, Grafico Volume-Tempo: premendo i tasti "su" (*up*) e "giù" (*down*) compariranno due grafici: il grafico Flusso Espiatorio-Volume e il grafico Volume-Tempo (come da Fig.5,6). Le tre interfacce superiori sono le interfacce principali;

dal sottomenù, premere "menù" per tornare al menù principale, come da Fig.7.

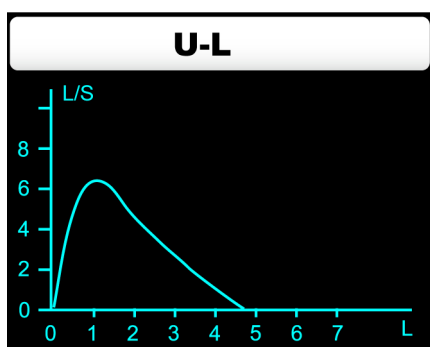



Fig.5 Grafico Flusso Espiatorio-Volume

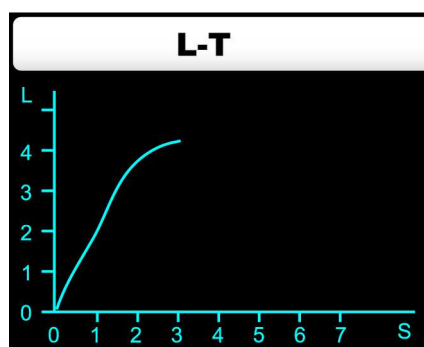



Fig.6 Grafico Volume-Tempo

6.1.4 Uso del Menù

Durante il test, premendo "menù" sul menù principale, come da Fig.7, l'utente può esaminare altri parametri ed eseguire le impostazioni di controllo, le informazioni del paziente, l'impostazione del tempo reale, lo spegnimento, ecc. I dettagli dell'operazione sono i seguenti:

Fig.7

(1). Altri parametri

Premere "**Altri Parametri**" (*Other Par*) nel sottomenù del menù principale, come da Fig.8, che mostra altri parametri, ad eccezione dei tre parametri del menù principale (vedere le pagine successive per i dettagli), premere il tasto conferma (*confirm*) per tornare al menù principale (premere i tasti "su" e "giù" in questa interfaccia non ha conseguenze).

Fig.8

(2). Impostazioni di Controllo (*Control Setting*)

Premendo "**Impostazioni di Controllo**" nell’interfaccia del sottomenù del menù principale, come da Fig.9, è possibile eseguire l’operazione relativa.

a)Curva tendenziale

Selezionare "Curva Tendenziale" (*Trend Curve*) per l’interfaccia determinante della curva tendenziale, come da Fig.10. Premere i tasti "su" e "giù" per selezionare il valore determinante, poi premere il tasto conferma per visualizzare la tendenza della variazione, che consente all’utente di confrontare i dati. Se i dati sono troppi, premere i tasti "su" e "giù" nell’interfaccia della curva per esaminare la curva tendenziale di tutti i dati in maniera ordinata. Premere il tasto conferma per uscire dall’interfaccia corrente e tornare all’interfaccia impostazioni di controllo (come da Fig.9).

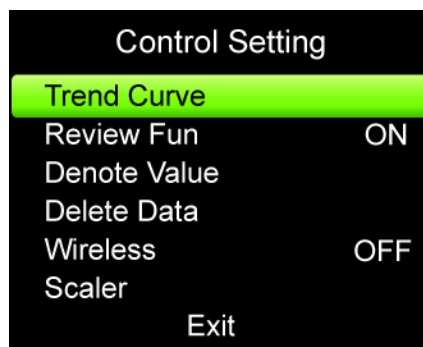



Fig.9

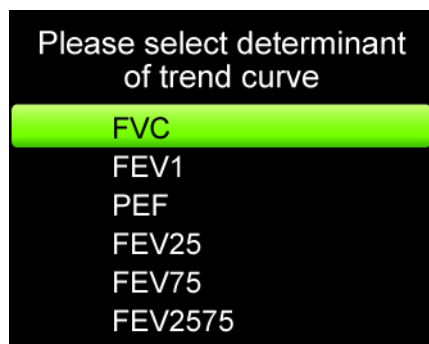



Fig.10

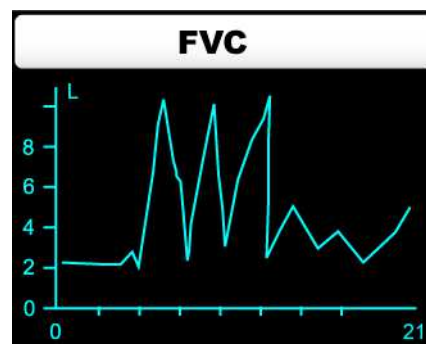



Fig.11

b)Informazioni di Modifica

Selezionare "Modifica" (*Review Fun*) dal sottomenù. Se la schermata precedente è su "SPENTO" (*OFF*), premere il tasto conferma per aprire la funzione.

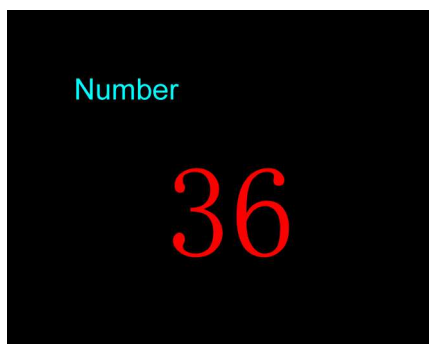



Fig.12

(Nota: la funzione di modifica può essere aperta solo quando i numeri di pratica sono più di uno). L'interfaccia passerà all'interfaccia Numero, come mostrato nella Fig.12. In questa interfaccia, usare i tasti "su" e "giù" per selezionare il numero di pratica, poi premere il tasto conferma per modificare le informazioni del caso selezionato. Se la schermata precedente è su "ACCESO" (*ON*), premere il tasto conferma per passare allo stato precedente (segnatamente: se la misurazione è stata completata prima della modifica, chiudere questa funzione, visualizzare lo stato "SPENTO" o passare all'interfaccia di misurazione, come mostrato nella Fig.2).

Attenzione: Aprendo la funzione di modifica è possibile esaminare tutti i dati rilevati, il percorso è: Entrare nel menù principale come da Fig.7, selezionare "**Info Paziente**" (***Patient Info***), premere il tasto conferma per entrare nel sottomenù, come da Fig.21. Selezionare "**Numero**" **(*Number***) e premere il tasto conferma per passare all'interfaccia del numero di pratica, come da Fig.12 (la funzione può essere selezionata solo in caso di apertura della funzione modifica), poi usare i tasti "su" e "giù" per selezionare il numero di pratica, premere il tasto conferma per esaminare le informazioni corrispondenti. Per esaminare altri casi, ripetere i passi suddetti (Se i dati sono sbagliati, dopo aver premuto il tasto conferma comparirà "Errore!")

c)Mostra Valore

Selezionare "Mostra Valore" (*Denote Value*) dal sottomenù, come da Fig.14; premere il tasto conferma per scegliere la funzione che stabilirà il valore da mostrare (come da Fig.14, il valore mostrato è deciso dal rapporto tra FVC e il valore medio); dopo la selezione, premere il tasto conferma per uscire dall'interfaccia. (Nota: il valore di stato è una percentuale stabilita dal rapporto tra il valore rilevato e il valore previsto).

Fig.13

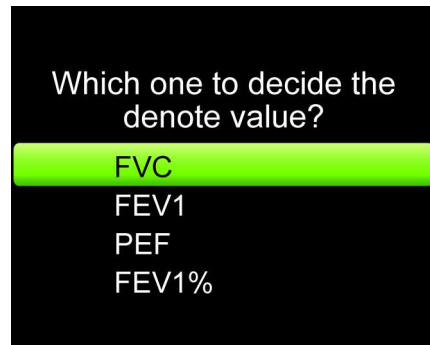



Fig.14

d)Cancellazione dei Dati

Selezionare "Cancella Dati" (*Delete Data*) dal sottomenù come da Fig.16, selezionare "Sì" per cancellare tutti i dati e visualizzare "attendere..." (*waiting…*), poi tornare all'interfaccia "**Impostazioni di Controllo**", come da Fig.15; nel caso compaia questo stato, premere esci fino all'interfaccia, come da Fig. 2, poi è possibile continuare il test; selezionare "No" per uscire direttamente dall'interfaccia, come da Fig.15.

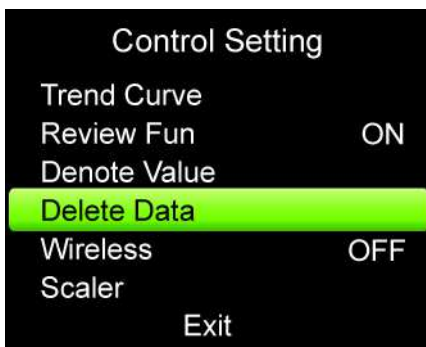



Fig.15

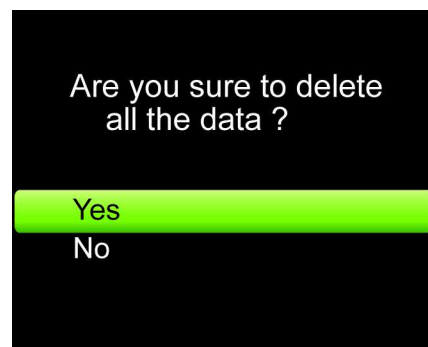



Fig.16

e) Trasmissione Wireless

Se il dispositivo è dotato di un modulo wireless incorporato, può essere aperto e chiuso in modulo wireless selezionando "Wireless"; quando si apre, sono trasmessi i dati; l'operazione non ha nessuna conseguenza sui dispositivi non dotati di un modulo wireless incorporato.

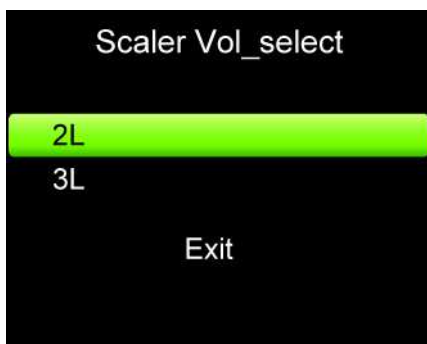



Fig.17 Fig.18

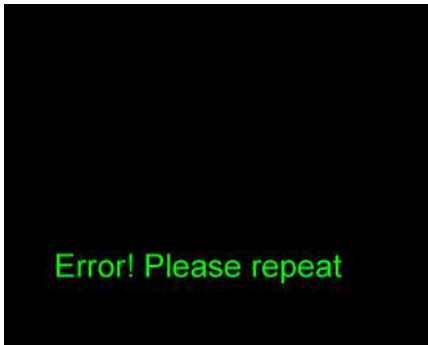



Fig.19

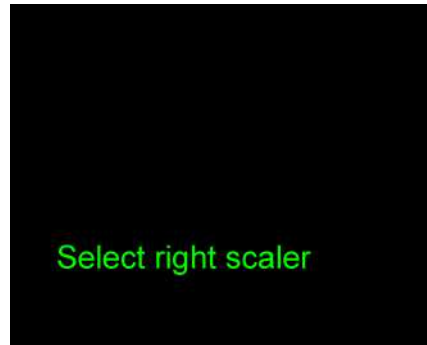



Fig.20

f)Funzione Scaler (Calibrazione)

Selezionando "Scaler (Calibrazione)" (*Scaler-Calibration*) dal sottomenù, come da Fig.17, può essere selezionato il volume dello Scaler (Calibrazione); dopo aver selezionato il volume, apparirà l'interfaccia Scaler (Calibrazione), come da Fig.18. In questa interfaccia, muovendo una volta lo scaler, viene visualizzato "RIPETI" (*REPEAT*), poi muovere ripetutamente lo scaler. Dopo due Scaler (Calibrazione) corretti, lo Scaler (Calibrazione) è andato a buon fine e l'interfaccia visualizzerà "OK!". Alla fine ricompare l'interfaccia precedente allo Scaler (Calibrazione). Se compare la Fig.19, significa che lo Scaler (Calibrazione) è errato, ripetere Scaler (Calibrazione) finché non va a buon fine. Se compare la Fig.20, confermare che il volume tra Scaler (Calibrazione) e quello selezionato sia conforme, ripetere Scaler (Calibrazione) finché non va a buon fine. Se è necessario terminare lo Scaler (Calibrazione), premere il tasto conferma per uscire dall'interfaccia precedente allo Scaler (Calibrazione). (L'interfaccia precedente lo Scaler (Calibrazione) fa riferimento a: se, dopo aver completato la misurazione, lo Scaler (Calibrazione) torna all'interfaccia impostazioni di controllo per poi passare all'interfaccia di misurazione, come da Fig.2).

g)Esci

Selezionare "Esci" (*Exit*) per uscire dall'interfaccia "**Impostazioni di Controllo**" e tornare al menù principale.

(3). Informazioni del Paziente

Premere "**Info Paziente**" (*Patient Info*) nel sottomenù, come da Fig.21 (Nota: Fig.2 è un'interfaccia di selezione e se mostra "Sì" indica che è possibile modificare le informazioni del paziente)

Fig.21

a) Numero

“Numero” (*Number*) riporta i dati attuali del paziente.

Attenzione: Se la funzione modifica è aperta, premere il tasto di conferma per passare all’interfaccia numero di pratica e modificare le informazioni del paziente. Consultare "Informazioni di Modifica " nella Sezione 6.1.4 per dettagli sulla funzione.

b) Impostare il Genere

Premere i tasti "su" e "giù" fino a “Genere” (Gender), premere il tasto per selezionare "DONNA" o "UOMO".

c) Impostare le informazioni del paziente (età, altezza, peso e nazione)

Premere i tasti "su" e "giù" nell’interfaccia informazioni del paziente fino a "Età" (*Age*), premere "menù" per l’interfaccia "modifica età" (*adjust age*). Premere i tasti "su" e "giù" per modificare l’età. Premere una volta il tasto "su" o "giù" a seconda che il numero sia crescente o discendente, fino a raggiungere il valore ideale; poi premere "menù" fino all’interfaccia "Info Paziente". La modalità per modificare “Altezza” (*Height*), “Peso” (*Weight*) e “Nazione” (*Nation*) è la stessa dell’Età. L’Età è compresa tra 6~100, l’Altezza tra 60~240 cm, il Peso tra 15~250 kg. Selezionare “Nazione” conformemente agli standard previsti, inclusi “ERS, KNUDSON, USA”.

Fig.22

Fig.23

d) Opzione Fumatori e Droga

Premere i tasti "su" e "giù" nell’interfaccia informazioni paziente fino a "Nazione"**,** premere

il tasto "giù", compare "Fumatore" (*Smoker*). Continuando a premere il tasto "giù", compare "Droga"; per effettuare la modifica, premere il tasto conferma e selezionare "Sì" o "No" fino a "Fumatore" o "Droga".

e) Esci

Premere i tasti "su" e "giù" fino a "Esci" (*Exit*) per uscire dall'interfaccia "Info Paziente" e tornare al menù principale.

(4). Spegnimento

Premere "**Spegni**" (*Power Off*) per spegnere il dispositivo.

(5). Uscire dal menù principale

Nell'interfaccia del menù principale, premere "**Esci**" per uscire dall'interfaccia principale.

6.1.5 Misura Ripetuta

Tenere premuto il tasto "misura ripetuta" (*repeated measure*) per non più di 3 secondi per iniziare un nuovo test; quando la memoria è piena appariranno le seguenti informazioni, come da Fig.24. Premere i tasti "su" e "giù" per inserire le impostazioni; selezionare "Sì" per l'interfaccia "Cancella Dati" (*Delete Data*), durante la selezione; dopo la cancellazione dei dati, uscire dall'interfaccia principale per continuare la misurazione. Premere "NO" per tornare al menù principale.

Fig.24

6.1.6 Caricamento

Esistono due metodi di caricamento:

(1). Connettere il dispositivo al computer con la linea dati— il dispositivo è sotto carica.

(2). Connettere il dispositivo alla corrente con l'adattatore di corrente, il dispositivo è sotto carica.

⚠**Altri tipi di adattatori devono rispondere alle seguenti condizioni: voltaggio di uscita: DC 5 V; corrente di uscita ≥ 500mA; l'adattatore di corrente deve rispondere**

ai requisiti EN60601 e standard correlati e avere il marchio CE.

⚠ **NON usare la macchina quando è sotto carica con l'adattatore di corrente.**

⚠ **Gli indicatori verde e rosso si illuminano quando sotto carica. L'indicatore rosso si spegne quando termina il caricamento.**

6.1.7 Caricamento Dati

Installare il software del PC nel computer, al termine comparirà la seguente figura.

Fig.25

(1). Connettere il dispositivo al computer con la linea dati, fare doppio click sull'icona per aprire la procedura del software del PC.

(2). Premere il tasto corrispondente per caricare i dati, cancellare i casi, stampare informazioni, eseguire il background, selezionare la lingua, convertire il formato PDF, impostare le informazioni del paziente ecc.

(3). Premere "esci" per uscire dal software, staccare la linea dati dal computer una volta terminata la ricarica.

6.2 Attenzione

- Controllare il dispositivo prima dell'uso e confermarne il normale funzionamento.
- Batteria a litio ricaricabile.
- Si raccomanda di misurare l'apparecchio in un luogo chiuso.
- La luce eccessiva dell'ambiente potrebbe influenzare la precisione della misurazione. Incluse lampade fluorescenti, doppie luci rosse, radiatore a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- Anche l'attività intensa del soggetto o l'eccessiva interferenza elettrochirurgica potrebbero influenzare la precisione.
- Pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso in base al Manuale d'Uso (7.1).

Capitolo 7 Manutenzione, Trasporto e Conservazione

7.1 Pulizia e Disinfezione

Usare alcol per uso medico per pulire il dispositivo al fine di disinfettare, asciugare in

modo naturale o pulire con un panno morbido pulito. È necessario pulire periodicamente la turbina con la massima cura, mantenere la diafanità della parte lucente, mantenerlo lontano da oggetti, quali come capelli o sedimenti minori. Immergere la turbina in soluzioni detergenti dopo l'uso, pulire con acqua dopo l'uso, pulire con acqua pulita e asciugare verticalmente dopo averlo immerso per qualche minuto (non risciacquare la turbina direttamente con acqua). Questo metodo non causa inquinamento ambientale. (**Nota**: Il disinfettante è alcol al 75%)

7.2 Manutenzione

(1). Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso conformemente al Manuale d'Uso. (7.1).

(2). Ricaricare la batteria quando lo schermo mostra carica bassa (il simbolo della batteria è ▭) .

(3). Ricaricare la batteria non appena si scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi se non utilizzato regolarmente. In questo modo si prolunga la durata della batteria.

(4). Il dispositivo deve essere calibrato una volta l'anno (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). Può essere effettuato anche dal rappresentante designato o contattandoci per la calibrazione.

7.3 Trasporto e Conservazione

(1). Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente al contratto di trasporto. Il dispositivo non può essere trasportato insieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.

(2). Il dispositivo imballato deve essere conservato in stanze non contenenti gas corrosivi e con buona ventilazione. Temperatura: -40°C ~ 60°C; Umidità Relativa: ≤95%.

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Il dispositivo non termina misurazioni di lungo periodo e i dati non sono visualizzati.	La velocità iniziale è troppo lenta, il dispositivo non misura.	Rimisurare conformemente al manuale d'uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Premere il tasto "misura ripetuta" (*repeated measure*) per rimisurare o spegnere per riavviare.
La figura è errata e irregolare.	L'alimentatore si spegne in maniera anomala.	Cancellare il caso corrente e rimisurare.
	Operazione errata.	Utilizzare conformemente al

		manuale d'uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro servizi locale.
Il dispositivo non si accende.	Batteria scarica o quasi scarica.	Caricare la batteria.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro servizi locale.
Lo schermo scompare improvvisamente	Il dispositivo è impostato su spegnimento automatico dopo un minuto di non funzionamento.	Normale.
	Batteria scarica o quasi scarica.	Caricare la batteria.
Il dispositivo non può essere usato a lungo dopo la carica.	Batteria non caricata totalmente.	Caricare la batteria.
	Batteria rotta.	Contattare il centro servizi locale.
La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	Batteria rotta.	Contattare il centro servizi locale.

Capitolo 9 Legenda dei Simboli

Simbolo	Significato
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
CE 0123	Prodotto conforme alla Direttiva Europea 93/42 CEE e ss.mm.ii.
	Pericolo o avvertenza - prestare attenzione.
	Direttiva WEEE (2002/96/CE)
	Parte applicata di tipo BF
	Batteria carica
	Batteria scarica
Errore	I valori rilevati sono al di sotto dei limiti
	NON RIUTILIZZARE
	Barra di Stato
106kPa 50kPa	Limite pressione atmosferica

95% 0%	Limite umidità
+55°C -40°C	Condizioni di conservazione
	Fragile, maneggiare con cura
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Non capovolgere
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
SN	Numero di serie

Capitolo 10 Introduzione ai Parametri

Parametri rilevati

Parametro	Descrizione	Unità
FVC	Capacità Vitale Forzata	L
FEV1	Volume Espiatorio Forzato in un secondo	L
PEF	Picco del Flusso Espiatorio	L/s
FEV1%	FEV1/FVC×100	%
FEF25	25% del flusso FVC	L/s
FEF2575	Flusso medio tra 25% e 75% FVC	L/s
FEF75	75% flusso FVC	L/s

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1

Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME

Linee guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Lo spirometro (SP10) è progettato per essere usato negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del SP10 deve assicurarsi che venga usato in tali ambienti.		
Prova delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	SP10 si avvale dell'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non tali da causare interferenze ai dispositivi elettrici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	SP10 è adatto a essere usato in tutti gli edifici che non siano abitazioni e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di bassa tensione che alimenta le abitazioni.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2

Per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Lo spirometro (SP10) è progettato per essere usato negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l'utente del SP10 deve assicurarsi che venga usato in tali ambienti.			
Prova di IMMUNITÀ	**Livello della prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relative deve essere almeno il 30%.
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli

IEC 61000-4-8			caratteristici di un’area tipica in un luogo commerciale o ospedale.
NOTA: U_T è la tensione di rete prima dell’applicazione della tensione di prova.			

Tabella 3

Per APPARECCHIATURE e SISTEMI ME che non sono dei SALVAVITA

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Lo spirometro (SP10) è progettato per essere usato negli ambienti elettromagnetici riportati di seguito. Il cliente o l’utente del SP10 deve assicurarsi che venga usato in tali ambienti.			
Prova di IMMUNITÀ	**Livello della prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a distanza da qualsiasi parte del SP10, compresi i cavi, rispetto alla distanza calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza raccomandata:** $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). L’intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come da rilevamento elettromagnetico in loco[a], deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature

			contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più grande.
NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, radio AM e FM e TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, deve essere eseguita un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato SP10 supera il livello di conformità RF applicabile, SP10 deve essere controllato al fine di verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del SP10.
b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4
Per APPARECCHIATURE e SISTEMI ME che non sono dei SALVAVITA

Distanza consigliata fra sistemi di comunicazione RF portatili e mobili e SP10

Lo spirometro (SP10) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del SP10 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e SP10 come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	**Distanza seconda la frequenza del trasmettitore** m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1.17\sqrt{P}$	**800 MHz t- 2,5 GHz** $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0.37	0.74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3.70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Per i trasmettitori con una potenza massima non elencata sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del

trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza dell'intervallo di frequenza più grande.
NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Contec Medical Systems Co., Ltd.
No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.

Spiegazione dei simboli sull'unità	
	Simbolo per "tipo di parti applicate BF".
	Simbolo per "protezione dell'ambiente" - i prodotti elettronici non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare in apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti.
	Simbolo per "produttore".
CE 0123	Simbolo per "conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici".
	Simbolo per "data di fabbricazione".
SN	Simbolo per "numero di serie".

Rev: 1.12.14